熊本市民病院 滅菌消毒業務明細書

滅菌消毒業務については、契約書及び仕様書に定められていることのほか、下記の要件に従って業務を遂行するものとする。

1. 業務の目的

病院内で使用される診療用及び手術用器材を適切に洗浄、滅菌をすることにより、院内感染の防止に努めることを 目的とする。

2. 業務を行う場所

病院南館2階中央材料室及び中央手術部で行うものとする。

3. 滅菌消毒業務の実施状況

(1) 中央材料室主要設備概要

ウォッシャーディスインフェクター ベリメド WD-250 3台

超音波洗浄装置 1台

乾燥器 2台

チューブ洗浄装置 1台

チューブ乾燥器 1台

恒温槽 1台

R O 水精製装置 2 台

高圧蒸気滅菌装置 4台

酸化エチレンガス滅菌装置 1台

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 1台

バッグシーラー 3台

(2) 中央手術部滅菌消毒業務主要設備概要

カセット式高圧蒸気滅菌器 1台

恒温槽 1台

バッグシーラー 2台

(3) 滅菌処理量

高圧蒸気滅菌装置 1日平均1台あたり約4回稼動

酸化エチレンガス滅菌装置 週平均約3回稼動

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 1日平均約2回稼動

1日あたりパック量(滅菌コンテナ分も1件としてカウント) 平均700件

(3) 一次洗浄中央化の実施状況

南館各病棟、北館各病棟、眼科外来を除く各外来、血液浄化センター及び中央放射線部の物品において実施中。 最終的には全部署の一次洗浄中央化の実施を目指すこと。

4. 人員体制及び勤務条件

- (1)業務従事者の人員体制
 - ①滅菌消毒業務責任者 (常勤1名 経験年数3年以上(以下「業務責任者」という。))
 - ②滅菌消毒副業務責任者 (常勤1名以上 経験年数3年以上(以下「副業務責任者」という。))
 - ③滅菌消毒業務従事者 (業務遂行のために必要な人数)
- (2) 勤務時間及び勤務日

勤務時間及び勤務日は原則として、土・日曜日、12月29日から1月3日及び国民の祝日に関する法律に 規定する休日を除く日の午前7時30分から午後9時00分までとする。また、4日以上連続して休日となる 場合は、そのうち1日を勤務日とし、その日程は双方で協議のうえ定める。なお、夜間における緊急手術等に より病院職員による滅菌消毒業務に関する業務を行う必要があるときに、業務内容、物品の保管場所等で不明 な点があった場合は、これに関する問い合わせ等にも対応すること。なお、これらの勤務時間及び勤務日以外 に業務が発生した場合も、双方で協議のうえ業務を行うものとする。

(3)業務従事者の要件

- ①心身ともに健全な者であること。
- ②「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010」(以下「ガイドライン」という。)を遵守できること。
- ③滅菌管理士または第二種滅菌技士以上の資格を 2 名以上が有すること、もしくはそれと同等の能力を有すると病院が認める者を 2 名以上有すること。
- ④特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者の資格を2名以上が有すること、または業務引継ぎ期間終了時点までに取得見込みであること。
- ⑤普通第一種圧力容器取扱作業主任者の資格を2名以上が有すること、または業務引継ぎ期間終了時点までに 取得見込みであること。
- ⑥業務責任者は、医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務を3年以上経験した者もしくは 同等の能力を有する者で、第3号から第5号に掲げる資格のいずれかを有した者であり、病院の中央材料室を 円滑に運営する能力をもち、随時業務改善の提案ができる者を配置すること。また、滅菌消毒業務に必要とさ れる病院内の各種委員会や行事などに参加すること。
- ⑦副業務責任者は、医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務を3年以上経験した者もしく は同等の能力を有する者で、第3号から第5号に掲げる資格のいずれかを有した者であり、業務責任者不在時 に代行が可能な者であること。

5. 洗浄、滅菌に係る業務内容等

滅菌の総合的管理

(1) 記録の管理

洗浄及び滅菌等に関する記録を文書化し、下記のとおり管理する。

- ①洗浄工程を確認できる記録を1年間保管するものとする。
- ②滅菌工程及び滅菌物の管理を確認できる記録を5年間保管するものとする。
- ③法令に定められているものを除き、業務遂行に必要な設備の点検及び清掃、業務日報等の記録を5年間保管 するものとする。
- ④既滅菌物の滅菌不良が確認された場合の対応及び緊急時の洗浄、滅菌体制を文書化して病院に提示し、その 承認を得るものとする。また、「既滅菌物のリコール(回収)における基本的事項」の項を参照すること。
- (2) 滅菌管理基準とモニタリング
 - ①ガイドライン、仕様書及び本明細書に基づいた中央材料室滅菌消毒管理基準(以下「滅菌管理基準」という。) 並びに標準作業書を作成し、これに従って日常の業務を実施するとともに、滅菌工程を文書化またはデータ化 (以下「モニタリング」という。)して管理する。なお、作成にあたっては中央材料室において現在常備している業務手順書等も参考にすること。
 - ②業務責任者または副業務責任者は、モニタリング結果を元に滅菌の適否及び滅菌物の払い出しの可否(リリース)を判断し、これを記録するものとする。
 - ③滅菌管理基準については、各参考文献を元にプリオン (クロイツフェルト・ヤコブ病) 対策も明記しておくこと。

④中央手術部師長、医療安全対策室看護師長、感染対策室看護師長及び経営企画課用度班は、滅菌管理基準及 び標準作業書に従って洗浄、滅菌等の業務が実施されていることを適宜確認するものとする。

(3) 責任と権限

- ①病院における滅菌管理基準及び標準作業書の承認は中央手術部師長、看護部長及び経営企画課長が行う。
- ②各部署に供給した既滅菌物の管理責任者は中央手術部師長とする。
- ③受託者は、滅菌管理基準に基づいて責任をもって業務を遂行し、作成した既滅菌物の品質管理と保証を行う。
- ④滅菌設備等の保守点検は当院側で行い、点検の際には業務責任者が立ち会うこと。
- ⑤滅菌消毒業務に必要な単品単価10万円以上の装置等の備品の請求は、中央手術部師長が行う。購入の有無 については医療機器購入委員会で判定するものとする。
- ⑥滅菌消毒業務に必要な前項に記載された備品以外の物品の請求は、物流システムを使用して業務責任者が行う。ただし、病院において正式に採用されていない物品を請求する場合は、中央手術部師長の承認のもと、当該物品の詳細を記した書面をもって経営企画課用度班に請求するものとする。また、受託者は、これらの物品の請求及び消費にかかる記録を病院が求めた場合は、これを提示するものとする。
- ⑦滅菌消毒業務に関する新規材料申請については、中央手術部師長及び中央手術部所属の病院職員が行う。
- ⑧業務責任者は、中央手術部師長に対して業務日報及び業務月報をもって業務の報告を行うものとする。
- ⑨各業務の承認、報告等の業務について、中央手術部師長が不在の場合は中央手術部主任看護師が代行を行うことができる。
- ⑩各滅菌装置を動作させるにあたって必要な有資格者の氏名を当該滅菌装置の近くに表示しておくこと。
- (4)病院職員への講習

中央手術部病院職員に対して、年に1回当該滅菌装置の取り扱い、滅菌判定等についての講習を行うこと。

(5)委員会等への参加

前条第3項第6号に定める各種委員会は下記のとおりとする。

診療材料購入委員会 第2水曜日

器材の滅菌消毒業務

- (1) 洗浄業務
 - ・使用した手術器械、麻酔器具、その他各部署において業務に必要かつ洗浄または滅菌が必要な器材(以下「器材」という。)の受け取り。
 - ・器材の用途別の仕分け作業・数量チェック。
 - ・分解可能なものは分解して処理する。また、コッヘル等の開くことができる器具は、洗浄しやすくするため に開いて置くこと。
 - ・器材の特性、汚染状況、使用用途に応じて各洗浄設備、又は手洗いにより洗浄する。
 - ・ウォッシャーディスインフェクターの最終すすぎにはRO水を使用すること。
 - ・洗浄が終了した器材を洗浄装置から取り出す者は、滅菌前洗浄度や乾燥状況を目視判定にて確認すること。
 - ・洗浄担当者は、洗浄液が適切に洗浄装置で使用されていることを確認するために、洗浄液の消費量を確認すること。
 - ・器材の乾燥が不十分であれば、各乾燥器で十分乾燥させること。
 - ・業者からの借用器械の洗浄を使用前と使用後にそれぞれ行う。また、使用前においては滅菌も実施する。
 - ・洗浄状況を週1回、洗浄評価用インジケーターにより確認し、記録しておくこと。
 - ・RO 水精製装置のフィルター交換エラーが出た場合は、フィルターを交換すること。イオン交換樹脂については、業者に交換を依頼するとともに、中央手術部師長の確認のうえで経営企画課用度班に診療材料購入依頼伝票を提出すること。

- ・洗浄物の洗浄効果を確認したい場合は、必要に応じて直接判定方法により実施するものとする。
- ・その他、可能な限りガイドラインの「2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理」 及び各装置の取扱説明書に基づいた洗浄を実践するものとする。

(2)組立業務

・器材の洗浄点検(直接判定法による汚染がないか、乾燥が十分かどうかの確認)、機能点検 {性能に異常がないかどうかの確認(剪刀などの切れ味のチェックを含む)}。異常があるものの対応は、滅菌管理基準や標準作業書により定めておくこと。(鋼製小物におい

ては、さびを発見した場合のさび取り、また研磨を業者に依頼するなど)

- ・器材の特性、使用用途に応じた適切な組立(セット化)を行うこと。
- ・新品の器材を使用開始するときは、定められた手順どおりに行い、サビ等の発生を防ぐこと。
- ・滅菌管理基準において、滅菌を要する器材は(3)以降の業務に進み、必要のない器材は、各部署に供給、 収納する(「洗浄済かつ滅菌不要の器材の供給」の項を参考にすること。)。

(3)包装業務

- ①包装形態 滅菌コンテナ、滅菌バッグ、不織布、ケッテル・カスト類
- ②包装時の留意事項
- ・滅菌方法に適合した包装材を使用すること。
- ・器材にあわせて適切なサイズ及び強度の包装材を選択すること。
- ・滅菌剤が浸透しやすいように包装すること。
- ・器材が破損しないように包装すること。
- ・滅菌コンテナ包装及び手術セット器材の内部には、滅菌剤が浸透しにくいと考えられる場所にクラス5相当の 化学的インジケーター(以下「CI」という。)を使用すること。また、滅菌コンテナには、プロセスインジケー ター(クラス1のCI)で封をすること。
- ・滅菌後の乾燥不良を防ぐため、滅菌コンテナ包装時は、可能な限り余裕のある空きスペースを作って包装すること。
- ・無菌バリア性の確保ができるように包装すること。
- ③バッグシーラーの日常管理

始業時に点検を行い、使用状況と不具合の有無を記録すること。

I 設定温度の確認 シール可能到達温度に達したことを確認する。

Ⅱシール時間の確認 1秒以内

Ⅲシールの圧力確認 シール幅 4mm×2列、密着状態であることを目視確認する。

IV印字の鮮明度、印字内容の確認

(4)滅菌業務(共通事項)

- ・手術器械・麻酔器具の特性、使用用途に応じた適切な滅菌(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌(以下「EOG滅菌」という。)、過酸化水素低温ガス滅菌(以下「プラズマ滅菌」という。))を行う。
- ・滅菌手段を複数選択することができる場合は、可能な限り高圧蒸気滅菌を選択とすること。
- ・滅菌方法のミスを防止する為に、滅菌物を正しい準備場所に置くこと。
- ・機械的制御の監視記録、記録紙、生物学的インジケーター(以下「BI」という。)及び CI の全てが合格している時(滅菌管理基準において、確認する必要がない場合を除く。)に、滅菌総合判定を「適」とする。また、合格しないインジケーターがあれば、適否の判断の根拠を明確にして記録に残すともに、中央手術部師長に速やかに報告すること。
- ・毎日、始業時(初回使用前)に各機器の動作確認等の日常点検、清掃を行うこと。
- ・BI 及び CI は滅菌管理基準にその運用を規定すること。また製造業者が推奨する方法で使用し、保管する

こと。

- ・BI については、判定後、高圧蒸気滅菌により滅菌した後に、感染性廃棄物用のゴミ箱に入れて廃棄するものとする。
- ・その他、可能な限りガイドライン及び各装置の取扱説明書に基づいた滅菌を実施するものとする。

(5) 高圧蒸気滅菌工程の管理

①積載方法

- ・蒸気が浸透しやすいように積載すること。
- ・滅菌物がドレーンの影響を受けにくいように、重量の重い物を滅菌台車の下方に積載すること。

②滅菌工程

・下記の工程プログラムに基づき、適切な滅菌を行う。

区分	設定温度	滅菌圧力 (気圧)	滅菌時間	乾燥時間	総時間
ボウィディックテスト	134℃	2. 2	3. 5-4分	5分1回	20分
中央手術部の器材用	135℃	2. 2	15分	10分5回	90分
緊急時の滅菌用	135℃	2. 2	5分	5分1回	20分
始業時動作確認用	1 2 6 ℃	2. 2	3分	3分1回	15分
低温滅菌用	121℃	2. 2	25分	10分4回	95分
長時間乾燥が必要な器材用	135℃	2. 2	15分	10分9回	160分
病棟・外来用の器材用	1 3 5 ℃	2. 2	15分	10分4回	80分
フラッシュ滅菌 (中央手術部に設置)	上記参照	2. 2	9-24分 物品により 異なる	上記参照	物品により異なる

③日常モニタリングと管理

- ・機械的制御の監視記録、記録紙、BI、CIを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証する。
- ・BI は毎日、各滅菌器の 1 回目の滅菌において、滅菌チャンバー (以下「チャンバー」という。) に使用する。また、PCD (process challenge device) に入れたクラス 5 相当の CI を毎回、滅菌台車の最下段操作扉側に使用すること。
- ・包装外部にはプロセスインジケーターを使用すること。
- ・記録紙と CI は毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。BI は生物学的モニタリングシステム(現在はスリーエムへルスケアのアテストを使用)と共に培養し、3時間後に滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。
- ・終業時に滅菌器の電源を落とし、コンプレッサーの水抜きをするとともに、施設班に元蒸気の供給停止を 依頼すること。
- ・週1回、ボウィディックテストを各滅菌装置に対して行い、判定結果等を記録すること。
- ・毎月の圧力容器自主点検と、1台につき年1回実施する第一種圧力容器性能検査は病院側で実施または依頼する。ただし、これらの検査の際に業務責任者は立ち会うこと。
- ・第一種圧力容器性能検査前の滅菌装置メーカーによる整備・検査は病院側で行う。これについても、必要に応じて記録に残すこと。

④滅菌判定

I 滅菌総合判定

予定した滅菌条件が達成されたこと(滅菌の適否)を、滅菌工程の日常モニタリング結果を元に、業務責任者をは副業務責任者が判断し記録する。

- ・機械的制御の滅菌判定値は次のとおりとする。
 - 滅菌温度:設定温度±3℃、滅菌圧力:設定値±10%、滅菌時間:設定値±5%
- ・チャンバーの2回目以降の使用では、BI は使わないため、各装置とも機械的制御の監視記録、記録紙及び CI が合格であれば、判定を「適」とする。

Ⅱ払い出し判定

・滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他の異常が認められないときに「適」とする。

(6) EOG 滅菌工程の管理

①滅菌剤の品質管理

- I 滅菌装置に適合した滅菌剤 (EOG) を使用すること。
- Ⅱ滅菌剤の取扱説明書に従って保管管理すること。
 - ・「医療用外劇物」の表示をした保管庫に施錠して保管すること。
 - ・EOG は、業務責任者または副業務責任者のうち、特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者の資格を有する者が出納及びその記録を管理するものとする。また、中央手術部師長は、その内容について適宜確認するものとする。
 - ・保管庫の鍵は業務責任者が管理すること。
 - ・EOG ボンベは、常温 (15℃~30℃) で保管すること。

ⅢEOG のボンベは10回使用後に、新しいボンベに交換する。また、業者へのボンベの発注及び受領も行うこと。

②積載方法

- ・滅菌物同士はできるだけ隙間を空けて積載すること。
- ・積載する滅菌物の体積は、滅菌器の容積の70%程度を限度とする。

③滅菌工程

- ・滅菌プログラムの温度を50℃に設定する。
- ・ボンベの栓を開閉時には、その旨を他の業務従事者に聞こえるように報告するとともに日時、開閉者氏名 を記録すること。
- ・画面表示の「1」を押せば滅菌が開始されるが、表示が「滅菌」になったらボンベを閉めること。
- ・滅菌後に EOG 滅菌装置及びガスエアレーターによるエアレーションを計12時間以上行うこと。

④日常モニタリングと管理

- ・機械的制御の監視記録、記録紙、BI、CIを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証する。
- ・BI、CIともに毎回、チャンバーに使用する。ディスポシリンジにセッティングして搬出扉側の下段と中央の2ケ所に設置する。
- ・記録紙と CI は毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。BI は生物学的モニタリングシステム(現在はスリーエムへルスケアのアテストを使用)と共に培養し、4時間後に滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。
- ・包装外部にはプロセスインジケーターを使用すること。
- ・滅菌圧力、滅菌温度、エアレーション温度を確認し記録すること。
- ・労働安全衛生法に基づく EOG の作業環境測定は年に2回病院側で実施しているが、検査の際に業務責任者は立ち会うものとする。

⑤滅菌判定

I 滅菌総合判定

予定した滅菌条件が達成されたこと(滅菌の適否)を、滅菌工程の日常モニタリング結果を元に、業務責

任者または副業務責任者が判断し記録する。

・機械的制御の滅菌判定値は、次のとおりとする。

滅菌プログラムが、50℃の場合

滅菌時間: 4時間

エアレーション時間:12時間以上

Ⅱ払い出し判定

- ・滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他の異常が認められないときに「適」とする。
- (6) プラズマ滅菌工程の管理
 - ①滅菌剤の品質管理
 - I 滅菌装置に適合した滅菌剤(過酸化水素カセット)を使用すること。
 - Ⅱ滅菌剤の取扱説明書に従って保管管理すること。
 - Ⅲ過酸化水素カセットは、常温 $(15 \circ \circ \circ \circ \circ)$ で保管すること。
 - ②積載方法

取扱説明書に沿って積載する。

- 積み重ねず、ゆったりと立てかけること。
- ・滅菌バッグは全て同じ向き(フィルム面同士が向かい合わないように)に立てかけること。
- ・滅菌物がチャンバー内壁に接触しないようにすること。

③滅菌工程

・滅菌プログラムは、ショートサイクルとロングサイクルが滅菌装置に設定されているので、取扱説明書に沿って、滅菌物に対して適切な滅菌プログラムを選択すること。なお、一般的な滅菌物は、ショートサイクルを使用することが多く、中央手術部の器材がある場合は、ロングサイクルを使用することが多いが、適応については取扱説明書を参照すること。

④日常モニタリングと管理

- ・機械的制御の監視記録、記録紙、BI、CIを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証する。
- ・BI、CIともに毎回、チャンバーに使用する。設置場所は搬出扉側の下段とする。
- ・記録紙と CI は毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。BI は生物学的モニタリングシステム(現在はスリーエムヘルスケアのアテストを使用)と共に培養し、24時間後に滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。

⑤滅菌判定

I 滅菌総合判定

予定した滅菌条件が達成されたこと(滅菌の適否)を、滅菌工程の日常モニタリング結果を元に、業務責任者または副業務責任者が判断し記録する。

Ⅱ払い出し判定

・滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他の異常が認められないときに「適」とする。 ただし、やむを得ず緊急で払い出す必要がある物品及び手術器材は、運用上 BI 判定前に払い出しができる ものとする。なお、この場合は判定前に払い出した物品名、供給部署等の必要事項を記録しておくこと。

既滅菌物(払い出し適合品)の保管

(1) 保管条件

既滅菌室の空調環境は、室温22~26℃とする。

(2) 滅菌有効期限

包装の種類	滅菌日時及び使用した 滅菌装置の表示方法	滅菌有効期限
滅菌コンテナ	リードシールに記載	6ヶ月間
滅菌バッグ (高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌)	包装に記載	3ヶ月間
滅菌バッグ(プラズマ滅菌)	包装に記載	3ヶ月間
不織布二重包装	滅菌テープに記載	3ヶ月間
有窓ケッテル	滅菌テープに記載	1 週間
カスト	滅菌テープに記載	1 週間

(注) ただし、床に落下するなど汚染された既滅菌物については、滅菌有効期限が残っている場合でも、再度 洗浄、滅菌を行うものとする。

既滅菌物(払い出し適合品)または洗浄済かつ滅菌不要の器材の供給

- (1) 確認事項
 - ①各滅菌工程後の払い出し判定が「適」であること。
 - ②滅菌有効期限内であること。ただし、定数払出器材は期限が1週間以上あること。
- (2) 供給方法

払い出し前に破損、汚染等の確認を行うなど、使用されるまで既滅菌物の品質が保証できることを配慮して供給する。

- ①滅菌物搬送業務内容及びスケジュール
 - ※定時搬送(回収、供給はそれぞれ専用カートを使用)
 - ◎1日1回回収、1回供給

病棟、HCU、ICU, 血液浄化センター、各外来診療科(産婦人科を除く)

◎1日2回回収、1回供給

産婦人科外来、心カテ室

※中央種々粒及び中央材料室以外の部署におけるリユース器材の滅菌有効期限の確認。期限切れのものは、 回収して洗浄、滅菌に出すこと。また、各部署から回収したリユース器材の破損状況について、年2回経営 企画課用度班に報告すること。

※搬送用台車等の搬送に使用する機材は、毎回清掃、清拭したものを使用すること。また、清潔を保って搬送すること。

※全病棟 回収 (8:30~9:30) 供給 (14:00~16:00)

全外来 回収 (産婦人科外来・心カテ室を除く) (15:00~15:30) 供給 (14:00~15:00)

産婦人科外来 回収 (10:30~10:40) (15:00~15:10)

心カテ室 回収(全病棟回収時間帯:8:30~9:30内)(全外来回収時間帯:15:00~15:30内)

- ②既滅菌物を既滅菌室から払い出す際は、二次包装すること。
- ③搬送用台車等の搬送に使用する機材は、毎回清掃、清拭したものを使用すること。また、清潔を保って搬送

すること。

- ④中央手術部以外の部署への払い出しはパスボックスを利用する。
- ⑤中央材料室用の既滅菌物については、業務責任者の判断のもと滅菌管理基準に則って適切に管理すること。 中央手術部用の既滅菌物については、あらかじめ病院が指定した場所に搬送し、収納すること。また、その他 の部署における搬送等の詳細は院内物流業務明細書を参照すること。

既滅菌物のリコール(回収)における基本的事項

(1)目的

患者の安全を確保するために、既滅菌物の滅菌不良が疑われた場合は、当該既滅菌物のリコール(回収)を速 やかに実行すること。

- (2) リコールの予防処置
 - ・毎回滅菌判定をし、記録すること。
 - ・既滅菌物は、BI、CI、機械的制御の監視記録、記録紙の結果判定後に払い出す。(緊急時等を除く。)また、払い出しの要件を遵守すること。
 - ・滅菌業務手順及び業務手順書を遵守する。
 - ・滅菌装置等の機器のメンテナンスを励行する。
- (3) 滅菌不良が疑われる場合の対応
 - ①報告及び滅菌不良の是非の判断

I 滅菌不良が疑われる場合は、速やかに業務責任者及び受託責任者に連絡するとともに、中央手術部師長に 報告すること。

Ⅱ滅菌不良か、その他のトラブル(インジケーター、工程管理機器類のトラブル、人為的ミスかなど)かを 判断する。

Ⅲ滅菌不良の可能性が残る場合は、速やかに中央手術部師長に報告書による報告を行うこと。

IV中央手術部師長は、これを受けてリコールの要否とその適用範囲を決定するものとする。

②該当滅菌装置の使用停止

経営企画課用度班に連絡し、滅菌装置の点検修理を専門業者に依頼する。修理後は、再テストで滅菌状況を 確認した後に使用する。

(4) リコールの手順

I中央手術部師長をリコール実行責任者として指名する。

Ⅱ中央手術部師長は、リコールの実行を感染対策委員長、看護部長、該当部署の看護師長及び感染対策室担 当看護師に連絡する。

Ⅲリコールの適用範囲を記した書面を元に業務従事者が回収を行うとともに業務責任者は、リコール結果を 書面で中央手術部師長に報告する。

IV滅菌不良物が使用されていた場合は、中央手術部師長看護師長は、該当患者の主治医、感染対策委員長及 び感染対策室担当看護師に連絡し、対応を検討して実施する。

(5) 再発防止

原因を明らかにし、今後の対応を検討する。

6 その他の業務

- ・毎日、中央材料室及び中央手術部清潔区域全域の清掃及びゴミ収集を行うこと。ゴミ出しについては、分別して 南館の清掃担当者に渡すこと。また、目視での汚染が目立つ場合及び感染のリスクがある汚染については早急に対 処すること。
- ・年に2回以上、中央材料室及び中央手術部清潔区域全域のワックス清掃及びダクト吸い込み口部分の清掃を行う

こと。なお、ワックス清掃時は壁際の汚れもできる限り除去し、ダクト清掃においては粉塵ができる限り飛ばないように作業するよう留意すること。

- ・休憩室の清掃、清拭、整理整頓。特に、シンク、水まわり等の濡れた箇所は業務終了時にきれいに清拭すること。
- ・滅菌装置をはじめとした滅菌消毒業務を実施するために必要な設備、機器及び器材の日常点検、清掃、清拭。
- ・不潔物を入れるカゴの洗浄(週1回以上)。
- ・各部署における滅菌器材(リユース器材)の定数管理。各部署の使用頻度に応じて、随時定数変更等の在庫調整 を行うこと。また、年に2回以上各部署の棚卸しを実施すること。
- ・滅菌消毒業務に関する病院の各担当者との連絡業務。
- ・中央材料室及び中央手術部において、手作業で作成している診療材料の作成業務(主な物品の作成内容は別紙参照)。ただし、特殊な症例もあるためこの他にも存在する。
- ・中材伝票(各部署からの洗浄滅菌依頼及び物品請求(手作業での作成材料を含む)の受付伝票)をはじめとした 滅菌消毒業務に必要な印刷物の印刷依頼、保管、払出及び受付業務を行う。ただし、印刷依頼は中央手術部師長の 確認のうえで、経営企画課用度班に対して行うものとする。
- ・機器、器材が破損または故障等の異常が見られた場合、中央手術部師長が確認したうえで、業務従事者が修理伝票を経営企画課用度班に提出すること。業者への点検・修理依頼は通常経営企画課用度班で行う。また、業者に対して機器の状況を説明するなど復旧に協力すること。なお、緊急かつ経営企画課用度班担当者が不在の場合は、上記確認を行ったうえで業務責任者が業者に修理依頼する。
- ・汚染されたリネン類(熊本市病院局職員被服貸与規程に規定されている被服、バスタオル、シーツ等、本院が業者とクリーニングの単価契約を締結しているものに限る。)をクリーニングに出す。また、クリーニングが終わったものについては、所定の場所に片付けること。
- ・中央材料室及び中央手術部において使用したタオル、バスタオル、抑制帯等の洗濯及び乾燥と片付け(毎日)。
- ・中央材料室、中央手術部及び心臓カテーテル室において使用されるスリッパの洗浄、乾燥及び下駄箱への収納を 行う(週1回以上。ただし、血液、体液汚染時には速やかに行う。)。
- ・滅菌消毒業務に必要な既滅菌物の滅菌有効期限の確認を行う。
- ・中央手術部の夜間勤務職員に対して、夜間の滅菌消毒業務に支障が出ないように、機器の動作方法や消耗品の収納場所等の伝達を行うこと。

7 その他

運用に疑義が生じた場合は、その都度双方で協議するものとする。